

## 妇宝颗粒联合头孢羟氨苄治疗慢性盆腔炎的临床研究

张艳春, 姚 吾, 王 芳

淮安市淮安医院 妇产科, 江苏 淮安 223200

**摘要:** **目的** 探讨妇宝颗粒联合头孢羟氨苄胶囊治疗慢性盆腔炎的临床疗效。**方法** 选取2018年1月—2019年1月在淮安市淮安医院治疗的慢性盆腔炎患者100例,根据用药的不同分为对照组(50例)和治疗组(50例)。对照组患者口服头孢羟氨苄胶囊,1 g/次,2次/d;治疗组在对照组的基础上口服妇宝颗粒,10 g/次,3次/d。两组均经3周治疗。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者临床症状改善时间、血清C反应蛋白(CRP)、白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )、IL-10、血红素氧和酶-1(HO-1)、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)、转化生长因子- $\beta$ 1(TGF- $\beta$ 1)、丙二醛(MDA)和超氧化物歧化酶(SOD)水平及症候积分。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为82.00%,显著低于治疗组的98.00%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组的发热、下腹腰骶疼痛、白带增多、头晕耳鸣和盆腔肿块等症状消失时间均明显短于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组血清CRP、IL-1 $\beta$ 、HO-1、MCP-1、MDA的表达水平均显著降低( $P < 0.05$ ),IL-10、TGF- $\beta$ 1和SOD的表达水平明显升高( $P < 0.05$ ),且治疗后治疗组患者这些指标明显好于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者主要症状积分和主要体征积分均显著降低( $P < 0.05$ ),且治疗组患者症候积分明显低于对照组患者( $P < 0.05$ )。**结论** 妇宝颗粒联合头孢羟氨苄胶囊治疗慢性盆腔炎可有效改善患者临床症状,有利于降低机体炎症反应,改善机体氧化应激状态。

**关键词:** 妇宝颗粒; 头孢羟氨苄胶囊; 慢性盆腔炎; C反应蛋白; 单核细胞趋化蛋白-1; 丙二醛; 超氧化物歧化酶

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)11-3394-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.11.043

## Clinical study on Fubao Granules combined with cefalexin in treatment of chronic pelvic inflammation

ZHANG Yan-chun, YAO Wu, WANG Fang

Department of Obstetrics and Gynecology, Huai'an Hospital, Huai'an 223200, China

**Abstract:** **Objective** To explore the clinical efficacy of Fubao Granules combined with cefalexin in treatment of chronic pelvic inflammation. **Methods** Patients (100 cases) with chronic pelvic inflammation in Huai'an Hospital from January 2018 to January 2019 were divided into control (50 cases) and treatment (50 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Cefadroxil Capsules, 1 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Fubao Granules on the basis of the control group, 10 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the improvement time of clinical symptoms, serum levels of CRP, IL-1 $\beta$ , IL-10, HO-1, MCP-1, TGF- $\beta$ 1, MDA and SOD, and symptom scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 82.00%, which was significantly lower than 98.00% in the treatment group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the disappearance time of fever, lumbosacral pain in lower abdomen, leukorrhea, dizziness and tinnitus, and pelvic mass in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of CRP, IL-1 $\beta$ , HO-1, MCP-1, and MDA in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), but IL-10, TGF- $\beta$ 1, and SOD levels were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and these indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the main symptoms and signs scores in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Fubao Granules combined with Cefalexin Capsule in the treatment of chronic pelvic inflammation can effectively improve the clinical symptoms, reduce the inflammatory response, and improve the oxidative stress state.

**Key words:** Fubao Granules; Cefadroxil Capsules; chronic pelvic inflammatory disease; CRP; MCP-1; MDA; SOD

收稿日期: 2019-03-28

作者简介: 张艳春, 主要从事妇产科临床工作。E-mail: 278396279@qq.com

慢性盆腔炎是妇科常见的一种疾病,是指子宫和周围结缔组织、盆腔腹膜发生的炎症,临床以腰部疼痛、腹痛、白带增多等为主要表现,若控制不得当极易造成异位妊娠和不孕的发生,对患者身心健康有着严重影响<sup>[1]</sup>。头孢羟氨苄胶囊是第1代头孢菌素,对大多数革兰阳性菌有强大的抗菌作用<sup>[2]</sup>。妇宝颗粒具有益肾和血、理气止痛的功效<sup>[3]</sup>。因此,本研究对慢性盆腔炎患者采用妇宝颗粒联合头孢羟氨苄胶囊进行治疗,获得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选择2018年1月—2019年1月在淮安市淮安医院进行治疗的100例慢性盆腔炎患者为研究对象,年龄25~48岁,平均年龄(35.36±1.29)岁;病程7~40个月,平均病程(15.24±1.53)个月,入组者均符合慢性盆腔炎诊断标准<sup>[4]</sup>。

排除标准:(1)过敏体质者;(2)正在接受其他方案治疗者;(3)伴有严重肝肾功能不全者;(4)急性盆腔炎者;(5)妊娠或准备怀孕者;(6)伴有恶性肿瘤者;(7)妊娠及哺乳期妇女;(8)患有血液性疾病者;(9)伴有精神异常者;(10)未取得知情同意者。

### 1.2 药物

头孢羟氨苄胶囊由石药集团欧意药业有限公司生产,规格0.25 mg/粒,产品批号170903、180407;妇宝颗粒由太极集团浙江东方制药有限公司生产,规格10 g/袋,产品批号170812、180509。

### 1.3 分组及治疗方法

根据用药的不同分为对照组(50例)和治疗组(50例),其中对照组患者年龄25~47岁,平均年龄(35.25±1.14)岁;病程7~39个月,平均病程(15.12±1.46)个月。治疗组患者年龄25~48岁,平均年龄(35.47±1.35)岁;病程7~40个月,平均病程(15.38±1.62)个月。两组患者一般资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服头孢羟氨苄胶囊,1 g/次,2次/d;治疗组患者在对照组基础上口服妇宝颗粒,10 g/次,3次/d。两组均经3周治疗后进行效果对比。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[5]</sup>

痊愈:临床症状全部消失,妇科检查和实验室指标恢复正常,疗效指数≥95%,停药1个月未复发;显效:临床症状明显减轻,妇科检查和实验室指标显著改善,疗效指数≥70%,但小于95%;有

效:临床症状减轻,妇科检查和实验室指标有所改善,疗效指数≥30%,但小于70%;无效:临床症状、妇科检查和实验室指标无改变,疗效指数<30%。

疗效指数=(治疗前症状积分-治疗后症状积分)/治疗前症状积分。

有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 临床症状改善时间** 对比两组发热、下腹腰骶疼痛、白带增多、头晕耳鸣和盆腔肿块等症状消失时间。

**1.5.2 血清学指标** 所有研究对象于治疗前后的清晨空腹抽取肘静脉血5 mL,立即送检,采用ELISA检测C反应蛋白(CRP,上海晶抗生物工程有限公司)、白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )、血红素氧和酶-1(HO-1,上海将来实业股份有限公司)、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1,上海钰博生物科技有限公司)、白细胞介素-10(IL-10,武汉博士康生物工程有限公司)、转化生长因子- $\beta$ 1(TGF- $\beta$ 1,上海晶抗生物工程有限公司)水平,操作均严格按照说明书进行。

**1.5.3 氧化应激指标** 所有研究对象于治疗前后的清晨空腹抽取肘静脉血5 mL,立即送检,采用改良的硫代巴比妥酸法检测丙二醛(MDA)水平、采用黄嘌呤氧化酶法检测超氧化物歧化酶(SOD)水平,所有试剂盒均购于上海晶抗生物工程有限公司,所有操作均严格按照说明书进行。

**1.5.4 症候积分** 根据文献中的症候量化评分标准对两组主要临床症状(腹痛、腰痛、带下量多、带下色黄)及体征(下腹压痛、附件增厚压痛、宫骶韧带增粗压痛)进行评分,按严重程度依次列为无相应临床症状及体征(0分)、轻度(2分)、中度(4分)、重度(6分),分值越高,症状及体征越严重<sup>[5]</sup>。

## 1.6 不良反应观察

对比两组在治疗过程中有可能发生的上腹部不适、恶心、腹泻、过敏等药物相关不良反应。

## 1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件,临床症状改善时间,血清CRP、IL-1 $\beta$ 、HO-1、MCP-1、IL-10、TGF- $\beta$ 1水平,MDA、SOD水平的比较采用 $t$ 检验,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,有效率的比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈23例,显效14例,有效

4例,无效9例,总有效率为82.00%;治疗组痊愈34例,显效12例,有效3例,无效1例,总有效率为98.00%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表1。

## 2.2 两组临床症状改善时间比较

治疗后,治疗组的发热、下腹腰骶疼痛、白带增多、头晕耳鸣和盆腔肿块等症状消失时间均明显短于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表2。

## 2.3 两组血清学指标比较

治疗后,两组患者血清CRP、IL-1 $\beta$ 、HO-1、

MCP-1的表达水平均显著降低,IL-10、TGF- $\beta$ 1的表达水平明显升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗后治疗组患者这些血清学指标明显好于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表3。

## 2.4 两组氧化应激指标比较

治疗后,两组MDA水平均明显降低,SOD水平明显升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗后治疗组患者MDA和SOD水平明显好于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

| 组别 | n/例 | 痊愈/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|------|--------|
| 对照 | 50  | 23   | 14   | 4    | 9    | 82.00  |
| 治疗 | 50  | 34   | 12   | 3    | 1    | 98.00* |

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表2 两组临床症状改善时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on improvement time of clinical symptoms between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 发热改善时间/d         | 下腹腰骶疼痛改善时间/d     | 头晕耳鸣改善时间/d       | 白带增多改善时间/d       | 盆腔肿块改善时间/d       |
|----|-----|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 对照 | 50  | 5.86 $\pm$ 0.35  | 7.95 $\pm$ 1.37  | 6.35 $\pm$ 0.54  | 7.97 $\pm$ 0.82  | 11.28 $\pm$ 0.46 |
| 治疗 | 50  | 2.35 $\pm$ 0.27* | 5.14 $\pm$ 1.23* | 3.12 $\pm$ 0.43* | 5.32 $\pm$ 0.76* | 8.45 $\pm$ 0.34* |

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表3 两组血清学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=50$ )

Table 3 Comparison on serological indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=50$ )

| 组别 | 观察时间 | CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )         | IL-1 $\beta$ /(pg·mL <sup>-1</sup> ) | HO-1/(ng·L <sup>-1</sup> )           | MCP-1/(pg·mL <sup>-1</sup> )      | IL-10/( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )  | TGF- $\beta$ 1/( $\mu$ g·mL <sup>-1</sup> ) |
|----|------|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|
| 对照 | 治疗前  | 14.89 $\pm$ 1.26                  | 20.48 $\pm$ 2.67                     | 563.81 $\pm$ 23.52                   | 7.79 $\pm$ 1.36                   | 15.39 $\pm$ 3.47                   | 17.86 $\pm$ 3.68                            |
|    | 治疗后  | 9.36 $\pm$ 0.43*                  | 12.35 $\pm$ 1.36*                    | 307.59 $\pm$ 16.43*                  | 5.36 $\pm$ 0.45*                  | 23.64 $\pm$ 5.56*                  | 25.47 $\pm$ 4.65*                           |
| 治疗 | 治疗前  | 14.87 $\pm$ 1.23                  | 20.45 $\pm$ 2.63                     | 563.72 $\pm$ 23.48                   | 7.76 $\pm$ 1.32                   | 15.36 $\pm$ 3.42                   | 17.83 $\pm$ 3.65                            |
|    | 治疗后  | 6.52 $\pm$ 0.37* $\blacktriangle$ | 9.13 $\pm$ 1.24* $\blacktriangle$    | 204.43 $\pm$ 16.37* $\blacktriangle$ | 3.04 $\pm$ 0.27* $\blacktriangle$ | 29.53 $\pm$ 5.64* $\blacktriangle$ | 30.96 $\pm$ 4.73* $\blacktriangle$          |

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\blacktriangle P<0.05$

\* $P<0.05$  vs same group before treatment;  $\blacktriangle P<0.05$  vs control group after treatment

表4 两组氧化应激指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on oxidative stress indices between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | MDA/( $\mu$ mol·L <sup>-1</sup> ) |                                   | SOD/(IU·L <sup>-1</sup> ) |                                      |
|----|-----|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
|    |     | 治疗前                               | 治疗后                               | 治疗前                       | 治疗后                                  |
| 对照 | 50  | 14.38 $\pm$ 1.76                  | 9.36 $\pm$ 0.64*                  | 128.86 $\pm$ 24.57        | 184.35 $\pm$ 32.26*                  |
| 治疗 | 50  | 14.35 $\pm$ 1.72                  | 5.84 $\pm$ 0.53* $\blacktriangle$ | 128.83 $\pm$ 24.52        | 277.64 $\pm$ 32.74* $\blacktriangle$ |

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\blacktriangle P<0.05$

\* $P<0.05$  vs same group before treatment;  $\blacktriangle P<0.05$  vs control group after treatment

## 2.5 两组症候积分比较

治疗后, 两组患者主要症状积分和主要体征积分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学

意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组患者症候积分明显低于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

表 5 两组症候积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 主要症状积分       |                           | 主要体征积分      |                           |
|----|-----|--------------|---------------------------|-------------|---------------------------|
|    |     | 治疗前          | 治疗后                       | 治疗前         | 治疗后                       |
| 对照 | 50  | 18.42 ± 1.69 | 12.47 ± 0.53*             | 9.67 ± 1.28 | 6.24 ± 0.22*              |
| 治疗 | 50  | 18.37 ± 1.65 | 9.75 ± 0.42* <sup>▲</sup> | 9.64 ± 1.25 | 3.12 ± 0.13* <sup>▲</sup> |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.6 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

## 3 讨论

研究表明炎症因子、氧自由基和细胞凋亡等均参与慢性盆腔炎的发生、发展过程中<sup>[6]</sup>。中医上慢性盆腔炎属于“癥瘕”“带下”范畴, 多因肝气郁结、情志不佳、气机不畅而引发疾病, 临床多给予祛除湿热毒邪、化瘀通经进行治疗<sup>[7]</sup>。单纯给予抗生素治疗其效果不佳, 中西医结合治疗慢性盆腔炎可显著提高临床效果。

头孢羟氨苄胶囊是第 1 代头孢菌素, 对大多数革兰阳性菌均有强大的抗菌作用, 对大肠杆菌、流感嗜血杆菌、沙门菌属等细菌也有着一定的抗菌作用<sup>[2]</sup>。妇宝颗粒是由地黄、麦冬、醋延胡索、盐续断、侧柏叶、炒川楝子、莲房炭、杜仲叶、大血藤、酒白芍、忍冬藤及甘草等制成的复方制剂, 具有益肾和血、理气止痛的功效<sup>[3]</sup>。

CRP 是反映机体炎症反应的重要时向蛋白<sup>[8]</sup>。IL-1 $\beta$  作为一种炎症因子, 可促使白细胞等同血管壁相黏附, 增加炎症反应<sup>[9]</sup>。HO-1 在炎症反应、细胞凋亡及氧化损伤过程中有着重要作用<sup>[10]</sup>。MCP-1 属于炎症因子的一种, 具有促进炎症因子在脑梗死部位聚集的作用, 从而对脑组织损伤进一步加重<sup>[11]</sup>。IL-10 是一种抗炎因子, 对促炎因子、炎症趋化因子等有着抑制作用<sup>[12]</sup>。TGF- $\beta$ 1 具有多种生物功能, 有着促进组织修复及抗炎等作用<sup>[13]</sup>。本研究, 治疗后, 两组血清 CRP、IL-1 $\beta$ 、HO-1、MCP-1 水平均明显降低, IL-10、TGF- $\beta$ 1 明显增高, 且以治疗组改善最明显, 说明慢性盆腔炎采用妇宝颗粒联合头孢羟氨苄胶囊治疗可有效降低机体炎症反应。MDA 可有效反映氧自由基所引发脂质过氧化程度, 也间

接反映细胞损伤程度<sup>[14]</sup>。SOD 对氧自由有着清除作用, 慢性盆腔炎所致氧自由基过多, 致使 SOD 过多消耗, 使得机体 SOD 水平降低<sup>[14]</sup>。本研究中, 治疗后两组 MDA 水平显著降低, SOD 水平显著增高, 且以治疗组改善最显著, 说明慢性盆腔炎采用妇宝颗粒联合头孢羟氨苄胶囊治疗可有效改善机体氧化应激状态。此外, 经治疗, 对照组有效率为 82.00%, 显著低于治疗组的 98.00%。治疗后, 治疗组在发热、下腹腰骶疼痛、白带增多、头晕耳鸣和盆腔肿块等症状消失时间上均优于对照组。治疗后, 两组主要症状和体征积分均明显降低, 且以治疗组降低最明显。说明慢性盆腔炎采用妇宝颗粒联合头孢羟氨苄胶囊治疗效果显著。

综上所述, 妇宝颗粒联合头孢羟氨苄胶囊治疗慢性盆腔炎可有效改善患者临床症状, 有利于降低机体炎症反应, 改善机体氧化应激状态, 有着良好临床应用价值。

## 参考文献

- [1] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 第 7 版. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 313-319.
- [2] 章霞, 吴丽花, 申屠建中, 等. 头孢羟氨苄胶囊的药代动力学及人体生物等效性研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2001, 17(5): 352-355.
- [3] 周德平, 刘长荣, 李永碧, 等. 妇宝颗粒临床疗效观察 [J]. 中国药业, 2002, 11(11): 59-60.
- [4] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 246.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 244-253.
- [6] 朱兰, 赵煜, 刘军, 等. 慢性盆腔炎国内外的研究现状 [J]. 西南国防医药, 2007, 17(3): 376-378.
- [7] 常建文, 刘永庆. 慢性盆腔炎中医药疗法体会 [J]. 中

- 华中医药杂志, 2009, 1(1): 75-76.
- [8] 子建文, 赵黎明. 急性盆腔炎患者 CRP、IL-2 及 T 细胞亚群测定的临床意义 [J]. 西南国防医药, 2009, 19(2): 226-227.
- [9] 费红梅. 慢性盆腔炎患者血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-4 及 T 淋巴细胞亚群分布变化 [J]. 山东医药, 2015, 55(38): 60-61.
- [10] Mike L A, Dutter B F, Stauff D L, *et al.* Activation of heme biosynthesis by a small molecule that is toxic to fermenting *Staphylococcus aureus* [J]. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2013, 110(20): 8206-8211.
- [11] 叶淑英, 曾素清. 盆腔炎患者外周血 MCP-1 测定及意义 [J]. 中国计划生育和妇产科, 2010, 2(5): 71-72.
- [12] 卢土莲, 戴海清, 张艳丽. 盆炎净 I 号方治疗慢性盆腔炎的临床效果及对患者血清 hs-CRP、IL-10、TGF- $\beta$ 1、PCT 水平的影响 [J]. 环球中医药, 2018, 11(2): 293-295.
- [13] 王 茜. 妇炎康对慢性盆腔炎患者血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、TGF- $\beta$ 1、IL-8 表达水平的影响 [J]. 中国当代医药, 2014, 21(24): 83-84, 87.
- [14] 段杨平, 田兆华, 李 梅, 等. 逍遥丸治疗盆腔炎疗效及对患者 SOD、MDA、白介素族水平影响的研究 [J]. 陕西中医, 2018, 39(12): 1749-1752.